

**PATENT ABSTRACTS OF JAPAN**

(11)Publication number : 2001-346883

(43)Date of publication of application : 18.12.2001

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

A61M 1/12

(21)Application number : 2000-173759

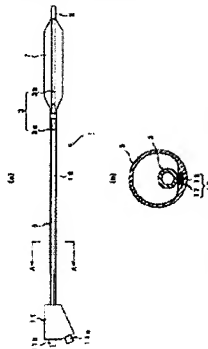
(71)Applicant : BUAAAYU:KK

(22)Date of filing : 09.06.2000

(72)Inventor : TSUTSUI NOBUMASA  
ISHIKAWA YASUSHI**(54) BALLOON CATHETER****(57)Abstract:**

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a balloon catheter which achieves a higher freedom in the selection of forming materials for outer and inner tubes in a type with a double tube comprising the outer and inner tubes by making a gap between the internal surface of the outer tube and the external surface of the inner tube hard to deform partially during the use thereof and moreover, the bending rigidity thereof properly adjustable.

**SOLUTION:** An inner tube side engaging member 15 is arranged on the external surface of an inner tube 3 and an outer tube side engaging member 17 on the internal surface of an outer tube 5. The inner tube side engaging member 15 and the outer tube side engaging member 17 form engaging parts 19 to be mutually mated. The engaging parts 19 enable the inner tube 3 to slide axially with respect to the outer tube 5 while disabling the displacement of the inner tube 3 to the outer tube 5 in the circumferential and radial directions thereof 5.



**\* NOTICES \***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

---

**DESCRIPTION OF DRAWINGS**

---

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1]The balloon catheter as an embodiment of this invention is shown, (a) is the side view and (b) is the A-A line cutting plane end elevation.

[Drawing 2]The perspective view in which (a) shows the inner tube of the above-mentioned balloon catheter and the inner-tube side engaging member, and (b) are the perspective views showing the modification.

[Drawing 3]The modification of an engagement part is shown, (a) is the perspective view and (b) is a sectional view.

[Drawing 4]The balloon catheter provided with the attaching part which holds an inner tube directly is shown, and a cutting plane end elevation [ in / (a) can be set in the fragmentary sectional view, and / in (b) / a B-B line ] and (c) are the cutting plane end elevations in a C-C line.

[Description of Notations]

1 ... A balloon catheter, 3, 33 ... An inner tube, 5, 35 ... Outer tube, 7, 37 [ ... The inner-tube side engaging member, 17 / ... The outer-tube side engagement part, 19 / ... An engagement part, 21, 25 / ... The inner-tube side engaging member, 27 / ... A steel wire, 36 / ... An attaching part, 39 / ... Coating member. ] ... A balloon, 9 ... A chip, 11 ... A connector, 15

---

[Translation done.]

**\* NOTICES \***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

---

**DETAILED DESCRIPTION**

---

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention]This invention relates to the balloon catheter which is provided with the double pipe constituted by the lumen of an outer tube through an inner tube, for example, is used as an IABP catheter, an angiography catheter, etc.

[0002]

[Description of the Prior Art]The balloon catheter provided with the double pipe constituted by the lumen of an outer tube through an inner tube from the former is known. When the gap which the inner surface of an outer tube and the outside surface of an inner tube make is used as a gas passageway and, for example, carries out the feeding and discarding of the gaseous helium etc. via this gas passageway, it comprises this kind of a balloon catheter so that the balloon in the distal end side of a balloon catheter may extend / contract.

[0003]By the way, many of balloon catheters provided with the above double pipes had changed into the state where the relative displacement of an outer tube and the inner tube can be carried out quite freely. Therefore, while using a balloon catheter, the inner tube might move to the outer tube, some inner tubes might be overabundant inside the outer tube, and the size of the gap which an outer-tube inner surface and an inner-tube outside surface make might change selectively. And since the passage resistance of that gas passageway was changed when the gap which the inner surface of an outer tube and the outside surface of an inner tube make is used as a gas passageway with change of this gap size, there was a possibility of causing the problem of changing the response at the time of extending / shrinking a balloon.

[0004]Some balloon catheters provided with the above double pipes on the other hand unified the outer tube and the inner tube by fixing an inner tube to an outer-tube inner surface with adhesives, or carrying out integral moulding of an outer tube and the inner tube. If it is a balloon catheter of such a structure, movement of the above inner tubes will not take place.

[0005]However, the balloon catheter which unified the outer tube and the inner tube as mentioned above had the problem that the operativity got worse, when a balloon catheter was inserted into the blood vessel crooked intricately, for example, since the flexural rigidity became high easily. what the optimal material is selected for - flexural rigidity -- to some extent -- until, since it is easy to change substantially with directions which flexural rigidity bends even if it is a case where it is able to adjust low. When flexural rigidity suitable about a certain bending direction was secured, about another direction, flexural rigidity may be insufficient too much, or may become high too much conversely, and the problem of being difficult has also adjusted the flexural rigidity about all the directions with sufficient balance after all.

[0006]To both sides select the construction material which can be pasted up via adhesives to paste up an outer tube and an inner tube, and carry out integral moulding of an outer tube and the inner tube, it is necessary to make both sides into the construction material in which integral moulding is possible. Therefore, there was also a problem that the flexibility at the time of only a part with such restrictions selecting the formation material of an outer tube and an inner tube anyway became low, and it became difficult to satisfy the characteristic required of a balloon catheter on a high level as a result.

[0007]Are made in order that this invention may solve the above-mentioned problem, and the purpose, Are the balloon catheter provided with the double pipe which consists of an outer tube and an inner tube, and it is easy for the gap which an outer-tube inner surface and an inner-tube outside surface make while using a balloon catheter to be unable to change easily selectively, and to adjust flexural rigidity appropriately moreover, There is also flexibility at the time of selecting each formation material of an outer tube and an inner tube in providing

a high balloon catheter.

[0008]

[The means for solving a technical problem and an effect of the invention] Hereafter, the feature of this invention made to achieve the above objects is explained in full detail. In the balloon catheter provided with the double pipe constituted through an inner tube at the lumen of an outer tube, said outer tube and said inner tube of the balloon catheter of this invention are relatively slidable to shaft orientations as given in above-mentioned claim 1, And to the hoop direction of said outer tube, and the radial direction of this outer tube, it was relatively considered as the structure which cannot be displaced.

[0009] Though an inner tube moves to an outer tube while using a balloon catheter since the relative motion by the outer tube and an inner tube is regulated as mentioned above according to this balloon catheter, an inner tube moves only to shaft orientations and the size of the gap which an outer-tube inner surface and an inner-tube outside surface make does not change selectively.

[0010] Therefore, when a gap which an inner surface of an outer tube and an outside surface of an inner tube make is used as a gas passageway for example, passage resistance of the gas passageway is not changed and the response of a balloon in the distal end side of a balloon catheter is not changed. Since according to this balloon catheter it turns at an outer tube and an inner tube, sliding relatively to shaft orientations when a balloon catheter is bent, compared with that with which an outer tube and an inner tube are united, that flexural rigidity can be easily made low.

[0011] Therefore, the operativity is not spoiled even if it is a case where a balloon catheter is inserted into a blood vessel crooked intricately. Since there are few rigid differences by a bending direction if it compares with that with which an outer tube and an inner tube are united, though it changes to some extent with directions which flexural rigidity bends, When flexural rigidity suitable about a certain bending direction is secured, it does not happen easily that flexural rigidity runs short too much about another direction, and it does not happen easily that flexural rigidity becomes high too much.

[0012] Since it is not necessary to paste up an outer tube and an inner tube and to carry out integral moulding, flexibility at the time of selecting a formation material of an outer tube and an inner tube is high, and can select a material suitable for each. Therefore, with a different material, they may be formed by an outer tube and inner tube and specifically, For example, while considering it as construction material and a size with intensity of a grade which can support load which acts at the time of insertion inside of the body about an inner tube, about an outer tube, optimal construction material and a size for introducing into a blood vessel can be selected. About shaft orientations, an inner tube may be constituted at least by two or more portions formed with a different material, and specifically, For example, while considering it as construction material and a size with intensity of a grade which can support load which acts on a balloon in a portion which it let pass in a balloon, in a portion which it let pass in an outer tube. That some pliability selects construction material and a size which become high etc. can select material and a size which matched each need, and a balloon catheter can be constituted.

[0013] As a concrete means for regulating like \*\*\*\*, a relative motion by outer tube and an inner tube, For example, provide an engagement part engaged mutually in an inner surface of an outer tube, and an outside surface of an inner tube, and an outer tube and an inner tube are relatively slidable to shaft orientations by engagement of this engagement part, And to a hoop direction of an outer tube, and a radial direction of this outer tube, that etc. by which a relative motion by outer tube and an inner tube is regulated can be considered so that being displaced may become impossible relatively.

[0014] Since a relative motion by outer tube and an inner tube is regulated as mentioned above by engagement of an engagement part according to such a balloon catheter, an expected effect can be acquired. Although such an engagement part may be provided over the required whole range of an outer tube and an inner tube, it may be provided in two or more places which opened an interval in shaft orientations.

[0015] Since an outer tube and an inner tube stop restraining each other between engagement parts when an engagement part is provided in two or more places which opened an interval in shaft orientations, further, flexibility becomes high and it becomes easy to improve various characteristics required of a balloon catheter. Such a partial engagement part may carry out partial elimination of the engagement part by which integral moulding was carried out over the required whole range of an outer tube and an inner tube, may form it, and may join and constitute an engagement part at a key point of a pipe without an engagement part.

[0016] Not only a use as a gas passageway but a gap which an outer-tube inner surface and an inner-tube outside surface make is available. For example, although it may be used as a channel for circulating a fluid called

physiological sodium chloride solution etc., it is the same that it is effective in passage resistance becoming small also in that case.

[0017]

[Embodiment of the Invention]Next, an example is given and explained about the embodiment of this invention. The balloon catheter 1 is provided with the inner tube 3, the outer tube 5, the balloon 7, the chip 9, the connector 11, etc. as shown in drawing 1 (a).

[0018]The inner tube 3 comprises the 1st portion 3a that the lumen of the outer tube 5 let pass, and the 2nd portion 3b it let pass inside the balloon 7, and these each portion is formed with a material different, respectively. The 1st portion 3a is a portion which constitutes the double pipe with the outer tube 5, and since flexural rigidity becomes high comparatively easily, specifically, this portion has been made into the product made of nylon, in order to improve pliability. On the other hand, since the intensity of the grade which can support the load which acts on the balloon 7 at the time of insertion into a blood vessel is needed, the 2nd portion 3b has been made into the product made from a nickel titanium alloy. Inside this inner tube 3, it lets a guidewire (graphic display abbreviation) pass.

[0019]The outer tube 5 is a product made from polyurethane, and is opening the lumen for free passage inside the balloon 7 at the distal end side. The balloon 7 is a product made from polyurethane, and are extension / thing to contract according to the pressure of the gaseous helium by which feeding and discarding are carried out via the gap which the inner tube 3 and the outer tube 5 make.

[0020]The connector 11 has the fluid supply mouth 11a which projects in tubed, and the guidewire insertion port 11b, and the gaseous helium supplied from the fluid supply mouth 11a flows through it into the balloon 7 through the gap which the inner tube 3 and the outer tube 5 make. The passage from the guidewire insertion port 11b to the chip 9 through the lumen of the inner tube 3 lets a guidewire (graphic display abbreviation) pass.

[0021]As characteristic composition in this balloon catheter 1, as shown in drawing 1 (b), the inner-tube side engaging member 15 is formed in the outside surface of the inner tube 3, and the slot on the shape into which the inner-tube side engaging member 15 gets exactly is formed in the inner surface of the outer tube 5 as the outer-tube side engagement part 17. These inner-tubes side engaging member 15 and the outer-tube side engagement part 17 constitute the engagement part 19 engaged mutually, and their inner tube 3 is slidable to shaft orientations to the outer tube 5 by this engagement part 19, and, as for them, the inner tube 3 cannot be displaced [ as opposed to / to the hoop direction of the outer tube 5, and the radial direction of the outer tube 5 / the outer tube 5 ].

[0022]Since the relative motion by the outer tube 5 and the inner tube 3 is regulated by engagement of the above-mentioned engagement part 19 according to the balloon catheter 1 constituted as mentioned above, Though the inner tube 3 moves to the outer tube 5 while using the balloon catheter 1, the inner tube 3 moves only to shaft orientations, and the size of the gap which the inner surface of the outer tube 5 and the outside surface of the inner tube 3 make does not change selectively like the balloon catheter with which the inner tube 3 is not restrained at all.

[0023]Therefore, in using the gap which the inner surface of the outer tube 5 and the outside surface of the inner tube 3 make as a gas passageway, the passage resistance of a gas passageway is not changed and the response at the time of extending / shrinking the balloon 7 is not changed. Since according to this balloon catheter 1 it turns at the outer tube 5 and the inner tube 3, sliding relatively to shaft orientations when the balloon catheter 1 is bent, compared with that with which the outer tube 5 and the inner tube 3 are united, that flexural rigidity can be easily made low.

[0024]Therefore, the operativity is not spoiled even if it is a case where the balloon catheter 1 is inserted into the blood vessel crooked intricately. Since the rigid difference by a bending direction will not appear easily if it compares with that with which the outer tube 5 and the inner tube 3 are united, though it changes to some extent with directions which flexural rigidity bends, When flexural rigidity suitable about a certain bending direction is secured, it does not happen easily that flexural rigidity runs short too much about another direction, and it does not happen easily that flexural rigidity becomes high too much.

[0025]Since the outer tube 5 and the inner tube 3 are not the things of the structure unified by adhesion and integral moulding, they are expensive, and can select a material suitable for each. [ of the flexibility at the time of selecting the formation material of the outer tube 5 and the inner tube 3 ] Therefore, the inner tube 3 and the outer tube 5 can be formed with a different material like \*\*\*\*, respectively, and the characteristic required of

the balloon catheter 1 can be satisfied on a high level.

[0026]As mentioned above, although the embodiment of this invention was described, with any gestalten other than the above, this invention is feasible and is not limited to the above-mentioned concrete gestalt. For example, in the above-mentioned balloon catheter 1 the inner-tube side engaging member 15, As shown in drawing 2 (a), it may provide continuously over the required whole range of the inner tube 3, and may be intermittently provided in two or more places which opened the interval in shaft orientations like the inner-tube side engaging member 21 shown in drawing 2 (b). The same may be said of the outer-tube side engaging member 17, it is not necessary to necessarily provide continuously, and what is necessary is just to have provided intermittently. Thus, since the outer tube 5 and the inner tube 3 stop restraining each other between engagement parts when an engagement part is provided in two or more places which opened the interval in shaft orientations, the flexibility of each pipe becomes high and it becomes easy to improve the various characteristics required of a balloon catheter.

[0027]In the above-mentioned balloon catheter 1, although some inner tubes 3 (the 1st portion 3a) were made into the product made of nylon and another part (the 2nd portion 3b) was made into the product made from a nickel titanium alloy, The whole inner tube 3 may serve as the same construction material, and all also including the outer tube 5 or the balloon 7 may serve as the same construction material further.

[0028]In the above-mentioned balloon catheter 1, although the engagement part 19 of the specific form was illustrated, if it is engaged between the inner tube 3 and the outer tube 5 and both are made slidable only in shaft orientations, it will not be limited in particular for the concrete gestalt of an engagement part. For example, it may replace with the inner-tube side engaging member 15 of the illustrated section abbreviation T shape, and the engagement part of a section abbreviation triangle, etc. may be provided. For example, as shown in drawing 3 (a) and the figure (b), while forming the inner-tube side engaging member 25 in the outside surface of the inner tube 3, an engagement part may be formed by forming the steel wire 27 near the inner surface of the outer tube 5 as an outer-tube side engaging member, and letting it pass in the gap where the inner-tube side engaging member 25 and the inner tube 3 form this steel wire 27. Also by such an engagement part, since the inner tube 3 and the outer tube 5 are made slidable only to shaft orientations, there is an expected effect.

[0029]In order to make the steel wire 27 unevenly distributed near the inner surface in the outer tube 5, adhere to the inner surface of the outer tube 5 in a required part, but. Since the inner-tube side engaging member 25 opens an interval, is provided and the sliding distance of the inner tube 3 moreover does not become large superfluously, either, the adherence part of the outer tube 5 and the steel wire 27 does not bar sliding of the inner tube 3.

[0030]Although the engagement part which engages with the inner surface of an outer tube and the outside surface of an inner tube mutually was provided in the above-mentioned embodiment, Even if it provides the attaching part which holds the inner tube itself to the inner surface of an outer tube, the structure where the relative motion by the outer tube and an inner tube was regulated can be made so that an outer tube and an inner tube may be relatively slidable and it may become impossible relatively to the hoop direction of an outer tube, and the radial direction of this outer tube displacing them to shaft orientations.

[0031]As shown, for example in drawing 4 (a) - the figure (c), put two parallel slitting into a part of outer tube 35, and the portion concerned is more specifically pushed in so that the portion pinched by the slitting may serve as a convex to the inside of outer-tube 35 \*\*, The arch shape attaching part 36 can be formed inside the outer tube 35, and an expected effect can be acquired also as a structure of holding the inner tube 33 by this attaching part 36. In this case, what is necessary is to plug up such a hole using the end of the balloon 37, or to form the coating member 39 for exclusive use, and just to plug it up, although a hole will open on the wall surface of the outer tube 35 in the part in which the attaching part 36 was formed.

---

[Translation done.]

**\* NOTICES \***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

---

**CLAIMS**

---

[Claim(s)]

[Claim 1]A balloon catheter, wherein said outer tube and said inner tube were relatively slidable and consider it as structure which cannot be displaced relatively to shaft orientations in a balloon catheter provided with a double pipe constituted by lumen of an outer tube through an inner tube to a hoop direction of said outer tube, and a radial direction of this outer tube.

[Claim 2]An engagement part engaged mutually is provided in an inner surface of said outer tube, and an outside surface of said inner tube, and said outer tube and said inner tube are relatively slidable to shaft orientations by engagement of this engagement part, And the balloon catheter according to claim 1 characterized by regulating a relative motion by said outer tube and said inner tube so that being displaced may become impossible relatively to a hoop direction of said outer tube, and a radial direction of this outer tube.

[Claim 3]The balloon catheter according to claim 2, wherein said engagement part is provided in two or more places which opened an interval in shaft orientations.

[Claim 4]The balloon catheter according to any one of claims 1 to 3, wherein said outer tube and said inner tube are formed with a different material.

[Claim 5]The balloon catheter according to any one of claims 1 to 4, wherein said inner tube is constituted by two or more portions formed with a different material about shaft orientations at least.

---

[Translation done.]

(19)日本特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2001-346883

(P2001-346883A)

(43)公開日 平成13年12月18日(2001.12.18)

(51)Int.Cl. <sup>7</sup>	識別番号	F I	サーチワード(参考)	
A 6 1 M 25/00	4 0 5	A 6 1 M 25/00	4 0 5 H	4 C 0 7 7
	3 0 6		3 0 6 Z	
		1/12	5 0 0	
1/12	5 0 0	25/00	4 1 0 Z	

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 6 頁)

(21)出願番号 特願2000-173759(P2000-173759)

(22)出願日 平成12年6月9日(2000.6.9)

(71)出願人 392013143

株式会社ヴェーユ

愛知県名古屋市長区徳川町811番地

(72)発明者 筒井 宣政

愛知県名古屋市長区徳川町811番地 株式

会社ヴェーユ内

(72)発明者 石川 泰

愛知県名古屋市長区徳川町811番地 株式

会社ヴェーユ内

(74)代理人 100082500

弁理士 足立 勉

Fターム(参考) 4C077 A430 B810 D009 K025 N001

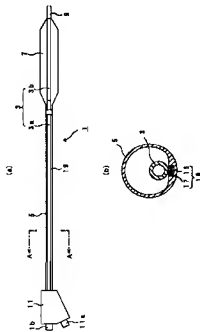
PP14

(54)【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57)【要約】

【課題】 外管および内管からなる二重管を備えたバルーンカテーテルであって、バルーンカテーテルの使用中に外管内面と内管外面のなす間隙が部分的に変化しにくく、しかも、曲げ剛性を適切に調節することが容易で、外管および内管の各形成材料を選定する際の自由度も高いバルーンカテーテルを提供すること。

【解決手段】 内管3の外面に内管側係合部材15が設けられ、外管5の内面に外管側係合部材17が設けられている。これら内管側係合部材15および外管側係合部材17は、互いに係合する係合部19を構成しており、この係合部19により、内管3が外管5に対して軸方向へは摺動可能で、且つ、外管5の周方向および外管5の半径方向へは内管3が外管5に対して変位不能となっている。





## 【特許請求の範囲】

【請求項1】外管の内腔に内管を通して構成される二重管を備えたバルーンカテーテルにおいて、前記外管および前記内管が、軸方向へは相対的に揺動可能で、且つ、前記外管の周方向および該外管の半径方向へは相対的に変位不能な構造としたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項2】前記外管の内面および前記内管の外面に互いに係合する係合部が設けられ、該係合部の係合によって、前記外管および前記内管が、軸方向へは相対的に揺動可能で、且つ、前記外管の周方向および該外管の半径方向へは相対的に変位不能となるように、前記外管と前記内管との相対的な動きが規制されていることを特徴とする請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項3】前記係合部が、軸方向に間隔をあけた複数箇所に設けられていることを特徴とする請求項2に記載のバルーンカテーテル。

【請求項4】前記外管と前記内管が、異なる材料で形成されていることを特徴とする請求項1～請求項3のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【請求項5】前記内管が、少なくとも軸方向について、異なる材料で形成された複数の部分によって構成されていることを特徴とする請求項1～請求項4のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、外管の内腔に内管を通して構成される二重管を備えていて、例えば、IABPカテーテル、血管造影カテーテル等として利用されるバルーンカテーテルに関する。

## 【0002】

【従来の技術、および発明が解決しようとする課題】従来から、外管の内腔に内管を通して構成される二重管を備えたバルーンカテーテルが知られている。この種のバルーンカテーテルでは、例えば、外管の内面と内管の外面のなす間隙がガス流路として利用され、このガス流路を介してヘリウムガス等を給排することにより、バルーンカテーテルの遠位端側にあるバルーンが拡張/収縮するように構成されている。

【0003】ところで、上記のような二重管を備えたバルーンカテーテルの多くは、外管と内管がかなり自由に相対変位できる状態になっていた。そのため、バルーンカテーテルの使用中に内管が外管に対して移動し、外管内部で内管の一部がぶつくとして、外管内面と内管外面のなす間隙の寸法が部分的に変化することがあった。そして、この間隙寸法の変化に伴って、例えば、外管の内面と内管の外面のなす間隙がガス流路として利用されている場合には、そのガス流路の流路抵抗が変動するため、バルーンを拡張/収縮させる際の応答性が変動するといった問題を招く恐れがあった。

【0004】一方、上記のような二重管を備えたバルーンカテーテルの中には、内管を外管内部に接着剤で固定したり、あるいは、外管と内管を一体成形したすることにより、外管と内管とを一体化したのもあった。このような構造のバルーンカテーテルであれば、上記のような内管の移動は起こらない。

【0005】しかし、上記のように外管と内管とを一体化したバルーンカテーテルは、その曲げ剛性が高くなりやすいため、例えば、複雑に屈曲した血管内へバルーンカテーテルを導入する場合に、その操作性が悪化するという問題があった。また、最適な材料を選定することにより、曲げ剛性のある程度まで低く調節できた場合であっても、曲げ剛性が曲げる方向によって大幅に異なりやすいため、ある曲げ方向について適切な曲げ剛性を確保すると、別の方向については曲げ剛性が過度に不足したり、逆に、過度に高くなることもあり、結局、すべての方向についての曲げ剛性をバランスよく調節することが困難であるという問題もあった。

【0006】さらに、外管と内管とを接着する場合は、双方とも接着剤を介して接着可能な材質を選定する必要がある。また、外管と内管とを一体成形する場合は、双方を一体成形可能な材質とすることが必要である。そのため、いずれにしても、こうした制約がある分だけ外管および内管の形成材料を選定する際の自由度が低くなり、その結果、バルーンカテーテルに要求される特性を高いレベルで満足させることが難しくなるという問題もあった。

【0007】本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、その目的は、外管および内管からなる二重管を備えたバルーンカテーテルであって、バルーンカテーテルの使用中に外管内面と内管外面のなす間隙が部分的に変化しにくく、しかも、曲げ剛性を適切に調節することが容易で、外管および内管の各形成材料を選定する際の自由度も高いバルーンカテーテルを提供することにある。

## 【0008】

【課題を解決するための手段、および発明の効果】以下、上記目的を達成するためになされた本発明の特徴について詳述する。本発明のバルーンカテーテルは、上記請求項1に記載の通り、外管の内腔に内管を通して構成される二重管を備えたバルーンカテーテルにおいて、前記外管および前記内管が、軸方向へは相対的に揺動可能で、且つ、前記外管の周方向および該外管の半径方向へは相対的に変位不能な構造としたことを特徴とする。

【0009】このバルーンカテーテルによれば、上記のように外管と内管との相対的な動きが規制されるので、バルーンカテーテルの使用中に内管が外管に対して移動するとしても、内管は軸方向へしか移動せず、外管内面と内管外面のなす間隙の寸法が部分的に変化することはない。

【0010】したがって、例えば、外管の内面と内管の

外面のなす間隙がガス流路として利用されている場合に、そのガス流路の流路抵抗が変動することはなく、バルーンカテーテルの遠位端側にあるバルーンの応答性が変動することはない。また、このバルーンカテーテルによれば、バルーンカテーテルを曲げた際に外管と内管は軸方向へ相対的に撓動しながら曲がるので、外管と内管とが一体化されているものに比べ、その曲げ剛性を容易に低くすることができる。

【0011】したがって、複雑に屈曲した血管内バルーンカテーテルを挿入する場合であっても、その操作性が損なわれることはない。また、曲げ剛性が曲げる方向によってある程度異なるとしても、外管と内管とが一体化されているものに比べれば、曲げ方向による剛性の差異が少ないので、ある曲げ方向について適切な曲げ剛性を確保した場合に、別の方向については曲げ剛性が過度に不足するようなことは起こりにくく、曲げ剛性が過度に高くなるようなことも起こりにくい。

【0012】さらに、外管と内管は、接着する必要がなく、一体成形する必要もないので、外管および内管の形成材料を選定する際の自由度は高く、それぞれに適した材料を選定できる。したがって、外管と内管が、異なる材料で形成されていてもよく、具体的には、例えば、内管については、体内への挿入時に作用する荷重を支持できる程度の強度を持った材質および寸法とする一方、外管については、血管内へ導入するための最適な材質および寸法を選定することができる。また、内管が、少なくとも軸方向について、異なる材料で形成された複数の部分によって構成されていてもよく、具体的には、例えば、バルーン内に通された部分ではバルーンに作用する荷重を支持できる程度の強度を持った材質および寸法とする一方、外管内に通された部分では、いくらか柔軟性が高くなる材質および寸法を選定する等、それぞれのニーズにマッチした材料および寸法を選定してバルーンカテーテルを構成することができる。

【0013】外管と内管との相対的な動きを、上述の如く規制するための具体的手段としては、例えば、外管の内面および内管の外面に互いに係合する係合部を設け、該係合部の係合によって、外管および内管が、軸方向へは相対的に撓動可能で、且つ、外管の周方向および該外管の半径方向へは相対的に変位不能となるように、外管と内管との相対的な動きが規制されているものなどを考え得る。

【0014】このようなバルーンカテーテルによれば、係合部の係合によって、上記のように外管と内管との相対的な動きが規制されるので、所期の効果を得ることができる。このような係合部は、外管および内管の必要な範囲全体にわたって設けられていてもよいが、軸方向に間隔をあけた複数箇所に設けられていてもよい。

【0015】軸方向に間隔をあけた複数箇所に係合部を設けると、係合部と係合部との間には、外管と内管が互

いを拘束しなくなるので、さらに自由度が高くなり、バルーンカテーテルに要求される諸特性を改善することが容易になる。このような部分的な係合部は、外管および内管の必要な範囲全体にわたって一体成形された係合部を一部削除して形成してもよいし、係合部のない管の要所所に係合部を接合して構成してもよい。

【0016】なお、外管内面と内管外面のなす間隙は、ガス流路としての用途に限らず、利用可能である。例えば、生理的食塩水等といった液体を流通させるための流路として利用されることもあり得るが、その場合も流路抵抗が小さくなるという効果があるのは同じである。

【0017】

【発明の実施の形態】次に、本発明の実施形態について一例を挙げて説明する。バルーンカテーテル1は、図1(a)に示すように、内管3、外管5、バルーン7、チップ9、およびコネクタ11などを備えている。

【0018】内管3は、外管5の内腔に通された第1部分3aと、バルーン7の内部に通された第2部分3bとで構成され、これら各部分は、それぞれ異なる材料によって形成されている。具体的には、第1部分3aは、外管5とともに二重管を構成している部分であり、この部分は比較的曲げ剛性が高くなりやすいため、柔軟性を高めるためにナイロン製としてある。一方、第2部分3bは、血管内への挿入時にバルーン7に作用する荷重を支持できる程度の強度が必要となるため、ニッケルチタン合金製としてある。なお、この内管3の内部には、ガイドワイヤ（図示略）が通される。

【0019】外管5は、ポリウレタン製で、その内腔は、遠位端側においてバルーン7の内部に連通している。バルーン7は、ポリウレタン製で、内管3と外管5のなす間隙を介して給排されるヘリウムガスの圧力に応じて拡張/収縮するものである。

【0020】コネクタ11は、筒状に突出する流体供給口11a、およびガイドワイヤ挿通口11bを有し、流体供給口11aから供給されるヘリウムガスが、内管3と外管5のなす間隙を経てバルーン7内に流れるようになっている。また、ガイドワイヤ挿通口11bから内管3の内腔を経てチップ9に至る通路に、ガイドワイヤ（図示略）が通れるようになっている。

【0021】さらに、このバルーンカテーテル1における特徴的な構成として、図1(b)に示すように、内管3の外面に内管側係合部材15が設けられ、外管5の内面には、ちょうど内管側係合部材15が嵌り込む形状の溝が外管側係合部材17として形成されている。これら内管側係合部材15および外管側係合部材17は、互いに係合する係合部19を構成しており、この係合部19により、内管3が外管5に対して軸方向へは撓動可能で、且つ、外管5の周方向および外管5の半径方向へは内管3が外管5に対して変位不能となっている。

【0022】以上のよう構成されたバルーンカテー

ル 1 によれば、上記係合部 19 の係合によって、外管 5 と内管 3 との相対的な動きが規制されているので、バルーンカテーテル 1 の使用中に内管 3 が外管 5 に対して移動するとしても、内管 3 は軸方向へしか移動せず、内管 3 がまったく拘束されないバルーンカテーテルのように、外管 5 の内面と内管 3 の外面のなす間隙の寸法が部分的に変化してしまうことがない。

【0023】したがって、外管 5 の内面と内管 3 の外面のなす間隙をガス通路として利用するに当たって、ガス通路の流路抵抗が変動することなく、バルーン 7 を拡張/収縮させる際の応答性が変動することはない。また、このバルーンカテーテル 1 によれば、バルーンカテーテル 1 を曲げた際に外管 5 と内管 3 は軸方向へ相対的に揺動しながら曲がるので、外管 5 と内管 3 とが一体化されているものに比べ、その曲がり特性を容易に低くすることができる。

【0024】したがって、複雑に屈曲した血管内バルーンカテーテル 1 を挿入する場合であっても、その操作性が損なわれることはない。また、曲がり特性が曲がる方向によってある程度異なるとしても、外管 5 と内管 3 とが一体化されているものに比べれば、曲がり方向による剛性の差異が現れないので、ある曲がり方向について適切な曲がり特性を確保した場合には、別の方向については曲がり剛性が過度に不足するようなことは起こりにくく、曲がり剛性が過度に高くなるようなことも起こりにくい。

【0025】さらに、外管 5 と内管 3 は、接着や一体化によって一体化される構造のものではないので、外管 5 および内管 3 の形成材料を選定する際の自由度は高く、それぞれに適した材料を選定できる。したがって、内管 3、外管 5 をそれぞれ上述の如き異なる材料で形成でき、バルーンカテーテル 1 に要求される特性を高いレベルで満足させることができる。

【0026】以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明は、上記以外の形態でも実施可能であり、上記の具体的な形態に限定されるものではない。例えば、上記のバルーンカテーテル 1 において、内管側係合部材 15 は、図 2 (a) に示すように、内管 3 の必要な範囲全体にあたって連続的に設けてあってもよいし、図 2 (b) に示す内管側係合部材 21 のように、軸方向に間隔をあけた複数箇所に断続的に設けられていてもよい。外管側係合部材 17 についても同様であり、必ずしも連続的に設けなくてもよく、断続的に設けられればよい。このように軸方向に間隔をあけた複数箇所に係合部を設けると、係合部と係合部との間では、外管 5 と内管 3 が互いを拘束しなくなるので、各管の自由度が高くなり、バルーンカテーテルに要求される諸特性を改善することが容易になる。

【0027】また、上記バルーンカテーテル 1 においては、内管 3 の一部（第 1 部分 3 a）をナイロン製、別の一部（第 2 部分 3 b）をニッケル-タンタル合金製として

あったが、内管 3 の全体が同一材質となってもよく、さらに、外管 5 やバルーン 7 も含めて、すべてが同一材質となってもよい。

【0028】また、上記バルーンカテーテル 1 においては、特定形態の係合部 19 を例示したが、内管 3 と外管 5 との間で係合し、両者を軸方向にのみ揺動可能とするものであれば、係合部の具体的な形態については特に限定されない。例えば、図示した断面略 T 字型の内管側係合部材 15 に代えて、断面略三角形の係合部等も設けてもよい。また例えば、図 3 (a)、同図 (b) に示すように、内管 3 の外面に内管側係合部材 25 を設ける一方、外管 5 の内面付近に外管側係合部材として鋼線 27 を設け、この鋼線 27 を内管側係合部材 25 と内管 3 のなす間隙に通すことにより、係合部を形成してもよい。このような係合部でも、内管 3 と外管 5 を軸方向にのみ揺動可能とするので所期の効果がある。

【0029】なお、鋼線 27 は、外管 5 内において内面近傍に偏在させるため、必要な箇所を外管 5 の内面に固定されるが、内管側係合部材 25 は間隔をあけて設けられていて、しかも、内管 3 の揺動距離も過剰に大きくはならないので、外管 5 と鋼線 27 との固定箇所が内管 3 の揺動を妨げることはない。

【0030】さらに、上記実施形態においては、外管の内面および内管の外面に互いに係合する係合部を設けていたが、外管の内面に内管そのものを保持する保持部を設けても、外管および内管が、軸方向へは相対的に揺動可能で、且つ、外管の周方向および該外管の半径方向へは相対的に変位不能となるように、外管と内管との相対的な動きが規制された構造をなすことができる。

【0031】より具体的には、例えば図 4 (a) ~ 同図 (c) に示すように、外管 35 の一部に 2 本の平行な切り込みを入れて、その切り込みに挟まれた部分が外管 35 の内側へ凸となるように当該部分を押し込めて、外管 35 の内側にアーチ状の保持部 36 を形成し、この保持部 36 により内管 33 を保持する構造としても、所期の効果を得ることができる。この場合、保持部 36 を設けた箇所には、外管 35 の壁面に穴が開くことになるが、このような穴は、バルーン 37 の端部を利用して塞ぐか、専用の被覆部材 39 を設けて塞ぎ上げよう。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の実施形態としてのバルーンカテーテルを示し、(a) はその側面図、(b) はその A-A 線切断面端面図である。

【図 2】 (a) は上記バルーンカテーテルの内管と内管側係合部材を示す斜視図、(b) はその変形例を示す斜視図である。

【図 3】 係合部の変形例を示し、(a) はその斜視図、(b) は断面図である。

【図 4】 内管を直接保持する保持部を備えたバルーンカテーテルを示し、(a) はその部分断面図、(b) は

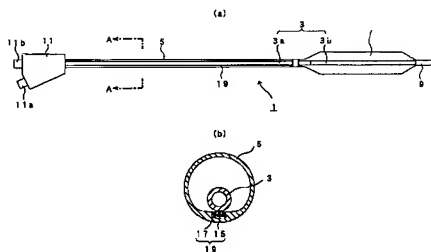
B-B線における切断面端面図、(c)はC-C線における切断面端面図である。

【符号の説明】

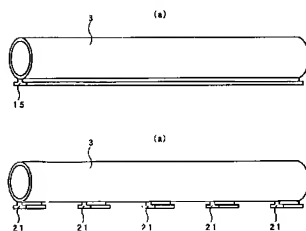
1・・・バルーンカテーテル、3、33・・・内管、5、35・・・外管、7、37・・・バルーン、9・・・

チップ、11・・・コネクタ、15・・・内管側係合部材、17・・・外管側係合部材、19・・・係合部、21、25・・・内管側係合部材、27・・・銅線、36・・・保持部、39・・・被覆部材。

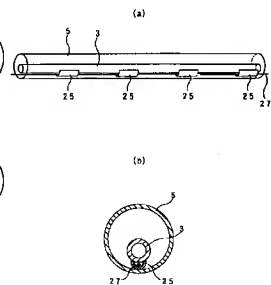
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

